

# Dispersalloy®

## Dispersed Phase Alloy

### TABLETS AND POWDER

DENTSPLY

#### DIRECTIONS FOR USE — ENGLISH

Caution: For dental use only. USA: Rx only.

#### 1. PRODUCT DESCRIPTION

Dispersalloy® Alloy is a dispersed phase admix amalgam, containing lathe-cut particles and silver/copper eutectic spheres.



When combined with dental mercury as directed, it contains 50% mercury by weight.

##### 1.1 Delivery forms

Dispersalloy® Alloy is available in:

- 150 gram bottled powder in Fast Set or Regular Set
- 389mg pre-dosed tablets in Fast Set or Regular Set

##### 1.2 Composition

	Powder	Tablets
Silver	69.5 %	.270g
Tin	17.7 %	.069g
Copper	11.8 %	.046g
Zinc	1.0 %	.004g

A 1:1 mercury/alloy ratio is recommended. When dosed and mixed properly, Dispersalloy® Alloy contains 50% mercury by weight.

##### 1.3 Performance data

Compressive Strength (24hrs).....	>350MPa
Dimensional Change during hardening (%) .....	-0.1% – 0.15%
Working Time (min) .....	Fast Set: 2'30" – 3'30" Regular Set: 3'30" – 4'30"

##### 1.4 Indication for use

Dispersalloy® Alloy is designed for use in stress bearing restorations (Class I and II), when other restorative materials or restoration techniques are not indicated.

##### 1.5 Contraindication

The use of amalgam is contraindicated in patients with known allergies to mercury or any of the components.

##### 1.6 Compatible adhesives

Dispersalloy® Alloy is compatible with DENTSPLY adhesives and adhesive liners designed for use with dental amalgam materials. For details, see complete directions for use of the selected adhesive system. The use of other dentin and enamel adhesive systems is at the discretion and sole responsibility of the dental practitioner.

#### 2. GENERAL SAFETY NOTES

Be aware of the following general safety notes and the special safety notes in other chapters of these directions for use.



##### Safety alert symbol

This is the safety alert symbol. It is used to alert you to potential personal injury hazards. Obey all safety messages that follow this symbol to avoid possible injury.

##### 2.1 Warnings



1. When mixed and used as designed, this product will contain mercury. Properly mixed Alloy amalgam products contain mercury, which can cause skin sensitization or other allergic reaction. Although the mercury in this product is bound within the amalgam following trituration, proper care should be taken to prevent exposure to mercury. These preventive measures include the wearing of safety glasses and gloves, good ventilation, the use of an enclosed amalgamator, and the use of a mercury absorbing compound in the event of spillage. It has been suggested by the Ad-hoc working group established by the European Commission that the following information, be kept in mind when considering the use of dental amalgams.
  - After placement or removal of dental amalgam restorations increased mercury concentration in blood and urine has been observed. According to available scientific knowledge this increase has not been associated with any adverse health effects.
  - If placed in close contact with other metal restorations galvanic effects may occur. In most cases they will be of short lasting duration. If the effect persists the user should consider replacement of the dental amalgam filling with another material.
  - There are no proven adverse effects on the fetus associated with the placement or presence of dental amalgam fillings in the mother. It is sensible, however, where clinically feasible, to minimize health interventions during pregnancy and avoid any unnecessary chemical exposure of the fetus. This precaution should be observed with the use of all dental materials.

It has also been recommended by certain regulatory authorities that consideration be given to the use of amalgam fillings in children and that amalgams not be used in patients with severe renal disease.

##### 2. Health Canada Warnings

- Non-mercury filling materials should be considered for restoring the primary teeth of children where the mechanical properties of the material are suitable.
  - Whenever possible, amalgam fillings should not be placed in or removed from the teeth of pregnant women.
  - Amalgam should not be placed in patients with impaired kidney function.
  - In placing and removing amalgam fillings, dentists should use techniques and equipment to minimize the exposure of the patient and the dentist to mercury vapor and to prevent amalgam waste from being flushed into municipal sewage systems.
  - Dentists should advise individuals who may have allergic hypersensitivity to mercury to avoid the use of amalgam. In patients who have developed hypersensitivity to amalgam, existing amalgam restorations should be replaced with another material where this is recommended by a physician.
3. Properly mixed Alloy amalgam products contain mercury, which can cause skin sensitization or other allergic reaction. Proper care should be taken to prevent exposure to mercury.
    - Avoid skin Contact with this product by wearing protective safety glasses, clothing and gloves. If contact with skin occurs immediately wipe off and flush with generous amounts of water, then wash well with soap and water after contact. If skin rash, irritation, sensitization or other allergic reaction occurs, discontinue use and seek medical attention immediately.
    - Avoid eye contact as product may be irritating to eyes. Before using this product wear protective glasses as well as covering the patient's eyes to protect from excess. The use of an enclosed amalgamator is recommended. In case of accidental contact with eyes, rinse eyes immediately with plenty of water and seek medical attention.
    - Avoid ingestion of this product. Do not swallow or take internally. Whenever possible, the use of protective barriers such as rubber dam isolation and protective mask during placement and removal is recommended. If accidental swallowing occurs, drink lots of water. If nausea or illness develop, seek medical attention immediately. Contact regional Poison Control Center immediately.
    - Avoid inhalation as this product may be harmful if vapors are inhaled. Use with adequate ventilation. Whenever possible, the use of protective barriers such as rubber dam isolation, high-volume evacuation and protective mask during placement and removal is recommended. Give oxygen or artificial respiration if necessary.
  4. This alloy contains Zinc; amalgam made therefrom may show excessive expansion if moisture is introduced during mixing and condensing.

##### 2.2 Precautions

1. This product is intended to be used only as specifically outlined in the Directions for Use. Any use of this product inconsistent with the Directions for Use is at the discretion and sole responsibility of the practitioner.
2. Wear suitable protective eyewear, clothing, mask and gloves. Protective eyewear, and whenever possible, barrier techniques such as rubber dam is recommended for patients. (See Warnings)
3. Devices marked "single use" on the labeling are intended for single use only. Discard after use. Do not reuse.
4. Mercury reacts with and embrittles particular metals and their alloys. Avoid unnecessary contact between mercury and those metals (and their alloys).
5. Mercury presents a health hazard if incorrectly handled. Mercury is toxic by vapor inhalation and the effect is cumulative. Spillages of mercury should be removed immediately, including places which are difficult to access. Use a plastic syringe to draw it up. Smaller quantities can be covered by sulfur powder and removed. Individual small droplets can be picked up by tin (i.e. Sn) foil and removed. Avoid inhalation of the vapor. During and after a clean-up thoroughly ventilate the area where the spill has occurred. Vacuum cleaners should not be used.
6. Regulations for disposal must be observed. Adherence to the American Dental Association's current "Best Management Practices For Amalgam Waste (BMPs)" and "Dental Mercury Hygiene Recommendations" is strongly recommended. Among these practices:
  - Salvage and store non-contact amalgam scrap in well-sealed containers and recycle.
  - Salvage and store contact amalgam pieces from restorations, traps and filters in well-sealed containers and recycle.
  - Do not dispose of amalgam scrap, waste or extracted teeth in regulated infectious waste containers that will be incinerated, or in regular garbage.
  - Recycle used disposable amalgam capsules.
7. Waste material and all primary containers that have held mercury shall be disposed of following appropriate management practice.
8. DISPERSALLOY® ALLOY CONTAINS ZINC; If moisture is introduced into the dental amalgam before it has set, properties such as strength and corrosion resistance can be affected adversely. If the alloy contains zinc, such contamination can result in an excessive expansion (delayed expansion). Use a dry field, whenever it is possible.
9. Manufacturer's variation in amalgamators and differences in local electrical current may necessitate adjusting trituration time to obtain an optimal mix.

10. Insufficient data exist to support the use of amalgamators not listed in the chart below. Use of amalgamators other than those listed may result in less than optimally triturated amalgam. The operator must investigate non-listed equipment compatibility and/or consult amalgamator manufacturer for recommendations.
11. Do not attempt to place improperly triturated amalgam, or amalgam that has exceeded working time (dry, crumbly).
12. Drilling, polishing and grinding dental fillings should always be combined with water-cooling and suction under a vacuum.
13. Do not place dental amalgam in direct contact with other types of metals to reduce risk of corrosion and galvanic reaction.
14. The following precautions are required by the General Director AFSSAPS (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – French agency for Sanitary Security of Health Products):
  - Store amalgam capsules in a cool and ventilated space.
  - Work in ventilated rooms with decontaminable non-textile surfaces.
  - Realize shaping and polishing of amalgam always under cooling and suction of the operation field.
  - Condense amalgam with classical methods (plugger) and do not use ultrasound condensers.
  - Do not place amalgam in direct proximity of other metallic restorations in order to avoid all risk of corrosion.
  - Avoid placing and removing amalgam during pregnancy and lactation.
  - If local reactions, in particular lichenoid lesions in the proximity of amalgam, occur, it is justified to remove the filling.

### 2.3 Adverse reactions (when mixed with mercury as intended)

1. Product may irritate skin, eyes. Skin contact: irritation or possible allergic response. Reddish rashes may be seen on the skin. Eye contact: irritation and possible corneal damage. (See Warnings and Precautions)
2. Inhalation of vapors may cause varying degrees of damage to the affected tissue and also increased susceptibility to respiratory illness. (See Warnings and Precautions)
3. Product may cause neurotoxic, nephrotoxic or other serious health effects if inhaled or ingested. (See Warnings)

### 2.4 Storage

Dispersalloy® Alloy powder or tablets should be stored in a well ventilated place at temperature not to exceed 25°C/77°F. Do not allow exposure to moisture or excessive humidity. Do not use after expiration date.

## 3. STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

1. Treatment of the preparation: Clean freshly instrumented enamel and dentin with water spray and then air dry. The use of pulpal protection, bases and/or cavity liners is at the discretion of the operator, as dictated by the clinical presentation. If desired, Dispersalloy® Alloy may be placed over an adhesive liner or adhesively bonded by following the instructions contained in the compatible Adhesive System (available separately).
2. Proportions: As with all amalgam alloys, the ratio of mercury to alloy is important. When using either Dispersalloy® Tablets or Powder, a 1:1 mercury/alloy ratio is recommended. Use of an automatic powder and mercury proportioner is strongly recommended. It will automatically and precisely dispense measured amounts of mercury and alloy. Refer to the instructions provided by the proportioner manufacturer.
3. Trituration: Trituration speed and time is an important factor in preparing the amalgam, in order to achieve proper amalgam mix consistency. Use of the DENTSPLY Rinn® Crescent® Wig-L-Bug® Screw Type Capsule and Pestle is recommended. The chart that follows provides guidelines in determining amalgamator trituration time and speed setting for Dispersalloy® Alloy:

Approximate Trituration Time Range (in seconds)

Tablets	Amalgamator	Setting	Fast Set		Regular Set	
			1 Tablet	2 Tablets	1 Tablet	2 Tablets
	Caulk ProMix®	Turtle	14±3	14±3	14±3	12±3
	Caulk Vari-Mix IIM	M2	14±3	14±3	14±3	12±3
	Caulk Vari-Mix III	M2	14±3	14±3	14±3	12±3
	ESPE CapMix*	--	5±1	4±1	NR	NR
	Wig-L-Bug DS80	High	13±2	13±2	13±2	9±2
	Wig-L-Bug MSD	3800	16±3	16±3	14±3	12±3
	ADEC*	5	14±3	14±3	14±3	12±3
	Silamat*	4200	5±1	5±1	NR	NR
	Silamat Plus*	P-2 Slow	8±2	6±2	6±2	NR

Powder	Amalgamator	Setting	Fast Set			Regular Set		
			400mg	600mg	800mg	400mg	600mg	800mg
	Caulk ProMix®	Turtle	14±3	14±3	12±2	14±3	14±3	12±2
	Caulk Vari-Mix IIM	M2	14±3	14±3	12±2	14±3	14±3	12±2
	Caulk Vari-Mix III	M2	14±3	14±3	12±2	14±3	14±3	12±2
	ESPE CapMix*	--	5±1	5±1	5±1	5±1	5±1	5±1
	Wig-L-Bug DS80	High	14±3	14±3	12±2	14±3	14±3	12±2
	Wig-L-Bug MSD	3800	14±3	14±3	12±2	14±3	14±3	12±2
	ADEC*	5	14±3	14±3	14±3	14±3	14±3	14±3
	Silamat*	4200	5±1	5±1	5±1	5±1	5±1	5±1
	Silamat Plus*	P-2 Slow	7±1	6±1	6±1	7±1	6±1	6±1

\* Not products of DENTSPLY International

- The triturated amalgam should be bright and have a plastic consistency. If the amalgam is excessively splashy and wet looking, INCREASE trituration time or amalgamator speed. Amalgam that appears excessively dry indicates trituration time or amalgamator speed should be DECREASED.
- Suggestions for obtaining optimum mix: When performing adjustments, it is recommended to adjust trituration time in 2 second increments, until optimum mix is obtained. Greater adjustments may indicate amalgamator incompatibility or compromised functionality.

Decrease trituration time: - to lengthen working time.  
- if mix is too hot.  
- if mix is too dry.

Increase trituration time: - to shorten working time.  
- if mix is too wet.

- Properly triturated Dispersalloy® Amalgam does not require mulling to produce a smooth plasticity; however you may mull for 1-2 seconds after removing pestle to collect amalgam into a single mass.
4. Condensation: Dispersalloy® Alloy is now ready for immediate placement and condensation. A gentle tap may be required to free amalgam from the capsule. Do not attempt to manually express mercury from the triturated mass prior to placement.
    - Condense immediately after mix is completed. Use a clean amalgam carrier to transfer increments to the cavity. Pack each increment into angles and undercuts with small-faced plugger and sufficient pressure to insure good adaptation. Build the restoration with additional portions, until the cavity is slightly overfilled. Remove any mercury-rich amalgam from the surface that may develop during condensation.
  5. Carving/Burnishing: Carving can begin immediately after condensation. A sharp carver will give best results. The anatomy should be carved proceeding from the proximal margins towards the center of the restoration. Before the matrix band is removed, the marginal ridge should be supported by a condenser. After removal of the matrix band, gingival margins may be smoothed with a curved explorer. Burnishing setting amalgam is recommended to improve surface smoothness.
  6. Polishing: The quality of the Dispersalloy® Alloy restoration will be enhanced by polishing. The amalgam should be allowed to set 24 to 48 hours before polishing. See selected polishing instrument manufacturer's directions for use.

## 4. HYGIENE



- Properly dispose of the amalgam scrap in accordance with local regulations.

## 5. LOT NUMBER AND EXPIRATION DATE

1. Do not use after expiration date. ISO standard is used: "YYYY/MM"
2. The following numbers should be quoted in all correspondence.
  - Reorder number
  - Lot number on package
  - Expiration date on package



Manufactured by  
DENTSPLY Caulk  
38 West Clarke Avenue  
Milford, DE 19963 USA  
Tel.: 1-302-422-4511  
www.dentsply.com



DENTSPLY DeTrey GmbH  
De-Trey-Str. 1  
78467 Konstanz  
Germany  
Tel.: (49) (07531) 583-0

Distributed by  
DENTSPLY Canada  
161 Vinyl Court  
Woodbridge, Ontario  
L4L 4A3 Canada

# Dispersalloy®

## Aleación de fase dispersa

### PASTILLAS Y POLVO

DENTSPLY

#### INSTRUCCIONES DE USO — ESPAÑOL

Atención: Para uso odontológico solamente. EE. UU.: Rx only.

#### 1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La aleación Dispersalloy® es una amalgama de mezcla de fase dispersa que contiene partículas cortadas a torno y esferas eutécticas de plata y cobre.



Cuando se combina con mercurio dental conforme a las indicaciones contiene un 50% de mercurio en peso.

##### 1.1 Formas de presentación

La aleación Dispersalloy® está disponible en:

- Polvo, en frasco de 150 mg, en fraguado rápido o fraguado normal
- Pastillas predosificadas de 389 mg, en fraguado rápido o fraguado normal

##### 1.2 Composición

	Polvo	Pastillas
Plata	69,5%	0,270 g
Estaño	17,7%	0,069 g
Cobre	11,8%	0,046 g
Cinc	1,0%	0,004 g

Se recomienda una proporción de mercurio/aleación de 1:1. Cuando se dosifica y mezcla adecuadamente, la aleación Dispersalloy® contiene un 50% de mercurio en peso.

##### 1.3 Información sobre el comportamiento

Resistencia a la compresión (24 h) .....>350 MPa

Cambio dimensional durante el fraguado (%).....-0,1% - 0,15%

Tiempo de trabajo (min.).....Fraguado rápido: 2'30" - 3'30"  
Fraguado normal: 3'30" - 4'30"

##### 1.4 Indicaciones para el uso

La aleación Dispersalloy® está prevista para su uso en restauraciones que deban soportar presiones (clases 1 y 2) para las que no estén indicados otros materiales o técnicas de restauración.

##### 1.5 Contraindicación

El uso de la amalgama está contraindicado en pacientes que con alergia conocida al mercurio o a cualquiera de sus componentes.

##### 1.6 Adhesivos compatibles

La aleación Dispersalloy® es compatible con los adhesivos de DENTSPLY y con aislantes adhesivos previstos para usar con materiales dentales de amalgama. Si desea más información consulte las instrucciones de uso del sistema adhesivo seleccionado. El empleo de otros sistemas adhesivos para dentina o esmalte es decisión y responsabilidad del odontólogo.

#### 2. INDICACIONES GENERALES DE SEGURIDAD

Es preciso tener en cuenta las siguientes indicaciones generales de seguridad, así como las indicaciones especiales de seguridad contenidas en otros apartados de estas instrucciones de uso.



##### Símbolo de alerta de seguridad

Éste es el símbolo de alerta de seguridad. Se usa para alertar de posibles riesgos de lesiones personales. Cumpla todos los mensajes de seguridad que acompañan a este símbolo para evitar posibles lesiones.

##### 2.1 Advertencias



1. Cuando el producto se mezcla y usa conforme a las instrucciones contiene mercurio. Los productos de aleación de amalgamas correctamente mezclados contienen mercurio que puede producir sensibilización u otras reacciones alérgicas. A pesar de que el mercurio contenido en este producto queda ligado dentro de la amalgama después de la trituración, debe prestarse especial atención para evitar la exposición al mercurio. Estas medidas preventivas incluyen el uso de gafas y guantes de seguridad, una buena ventilación, el uso de un amalgamador cerrado y el uso de un compuesto para la absorción del mercurio en caso de derrame. El tiempo de trabajo Ad-hoc establecido por la Comisión Europea ha recomendado que la siguiente información se tenga en cuenta al considerar la utilización de amalgamas dentales.
  - Después de la colocación o remoción de restauraciones de amalgamas dentales se ha observado un incremento en la concentración de mercurio en la sangre y en la orina. De acuerdo con el conocimiento científico disponible, este incremento no está asociado con ningún efecto adverso para la salud.
  - Si la amalgama se coloca en contacto próximo con otras restauraciones metálicas puede tener un efecto galvánico. Éste será, en la mayoría de los casos, de corta duración. Si los efectos persisten, el dentista deberá considerar sustituir la restauración de amalgama por otro material.
  - No se ha probado la existencia de efectos colaterales sobre el feto asociados a la colocación o a la presencia de obturaciones de amalgama en la madre. Sin embargo es sensato, siempre que sea clínicamente posible, minimizar las intervenciones durante

el embarazo y evitar al feto toda exposición química innecesaria. Esta precaución debe tenerse en cuenta para la utilización de cualquier material odontológico.

Determinados organismos reguladores recomiendan también considerar cuidadosamente el empleo de obturaciones de amalgama en niños, y no utilizar amalgamas en pacientes con enfermedades renales graves.

##### 2. Advertencias de Health Canada

- Para restaurar los dientes de leche de los niños se deberán considerar materiales de obturación sin mercurio si sus propiedades mecánicas son las adecuadas.
  - Siempre que sea posible no se colocarán ni retirarán obturaciones de amalgama en los dientes de las mujeres embarazadas.
  - No se debe utilizar amalgama en pacientes con insuficiencia renal.
  - Durante la colocación y remoción de las obturaciones de amalgama, los dentistas deben usar técnicas e instrumentos que minimicen la exposición del paciente y de él mismo al vapor del mercurio, y que impidan que los restos de amalgama lleguen al sistema de alcantarillado público.
  - Los dentistas deben recomendar a los pacientes con hipersensibilidad alérgica al mercurio que eviten el uso de amalgama. En los pacientes que hayan desarrollado hipersensibilidad a la amalgama, las obturaciones de amalgama presentes en su boca se deberán sustituir por otras de otro material cuando lo haya recomendado un médico.
3. Los productos de aleación de amalgamas correctamente mezclados contienen mercurio que puede producir sensibilización u otras reacciones alérgicas. Es preciso prestar especial atención para evitar la exposición al mercurio.
    - Evitar el contacto de este producto con la piel mediante el uso de gafas, prendas y guantes de seguridad protectores. Si se produce un contacto con la piel, limpiar inmediatamente la zona afectada y enjuagarla con abundante agua. Lavarla después a fondo con agua y jabón. Si se produce erupción, irritación, sensibilización o cualquier otra reacción alérgica en la piel, interrumpir el uso del producto y acudir inmediatamente al médico.
    - Evitar el contacto con los ojos porque el producto puede ser irritante. Antes de usar el producto es preciso ponerse gafas protectoras y cubrir los ojos del paciente para protegerlos. Se recomienda usar un amalgamador cerrado. En caso de contacto accidental con los ojos, aclararlos inmediatamente con abundante agua y buscar asistencia médica.
    - Evitar la ingestión del producto. No tragar ni ingerir el producto. Durante la aplicación y remoción de la amalgama se recomienda utilizar, siempre que sea posible, barreras de protección como un aislamiento con dique de goma y mascarilla protectora. Si se produce una ingestión accidental, beber una gran cantidad de agua. En caso de náuseas o malestar, buscar asistencia médica inmediatamente. Ponerse inmediatamente en contacto con el Centro de Toxicología regional.
    - Evitar la inhalación porque este producto puede ser nocivo en caso de aspiración de sus vapores. Usar con una ventilación adecuada. Durante la aplicación y remoción de la amalgama se recomienda utilizar, siempre que sea posible, barreras de protección como aislamiento con dique de goma, una evacuación de gran volumen y mascarilla protectora. Administrar oxígeno o aplicar respiración asistida en caso necesario.
  4. Esta aleación contiene cinc, por lo que la amalgama preparada con ella puede mostrar una expansión excesiva si durante el proceso de mezcla y condensación penetra humedad.

##### 2.2 Precauciones

1. Este producto está previsto para ser usado solamente según lo indicado en las instrucciones de uso. Cualquier uso que no coincida con el de las instrucciones es decisión y responsabilidad del odontólogo.
2. Utilice gafas, ropa, máscara y guantes protectores adecuados. Es recomendable que los pacientes usen gafas protectoras y, siempre que sea posible, se deben emplear técnicas de barrera como un dique de goma. (Ver Advertencias)
3. Los dispositivos etiquetados como "desechables" deben usarse una sola vez. Desecharlos después de utilizarlos. No reutilizarlos.
4. El mercurio reacciona con los metales y con sus aleaciones y los hace más quebradizos. Evitar el contacto innecesario del mercurio con estos metales (y sus aleaciones).
5. El mercurio es peligroso para la salud si no se manipula correctamente. Es tóxico por inhalación y su efecto es acumulativo. El mercurio vertido debe eliminarse inmediatamente, también de los lugares de difícil acceso. Utilizar una jeringa de plástico para aspirarlo. Las cantidades pequeñas se pueden eliminar cubriéndolas antes con sulfuro en polvo. Las gotas pequeñas se pueden recoger y eliminar con una lámina de estaño (Sn). Evitar inhalar el vapor. Ventilar bien la estancia donde se ha producido el derrame durante y después de la limpieza. No utilizar una aspiradora.
6. Es necesario observar las normativas para la eliminación de los desechos. Se recomienda encarecidamente seguir las indicaciones contenidas en las "Prácticas óptimas de gestión de los residuos de amalgama" y las "Recomendaciones higiénicas para el mercurio dental" de la Asociación Dental Americana. Entre estas prácticas se incluye
  - La recuperación y el almacenamiento de los residuos de amalgama que no han tenido contacto con la saliva en contenedores bien sellados, y el reciclado.
  - La recuperación y el almacenamiento en contenedores bien sellados de piezas de amalgama que han tenido contacto con la saliva procedentes de restauraciones, depósitos y filtros, y el reciclado.
  - No desechar los residuos de amalgama, los restos ni los dientes extraídos en los contenedores de desechos infecciosos regulados que vayan a ser incinerados ni en la basura común.

- Reciclar las cápsulas de amalgama usadas desechables.
- El material de desecho y todos los contenedores primarios que han contenido mercurio se deben eliminar conforme a la práctica de gestión adecuada.
  - LA ALEACIÓN DISPERSALLOY® CONTIENE CINCO; la penetración de humedad en la amalgama dental antes de su endurecimiento puede afectar negativamente a las propiedades del material, como la solidez y la resistencia a la corrosión. Si la aleación contiene cinc, la contaminación con la humedad puede provocar una expansión excesiva (expansión retardada). Utilizar una zona seca siempre que sea posible.
  - Las variaciones en los amalgamadores de un mismo fabricante y las diferencias en la corriente eléctrica pueden requerir un ajuste en el tiempo de la trituración para obtener una mezcla óptima.
  - No se disponen de datos suficientes sobre el uso de los amalgamadores no contenidos en la lista a continuación. El uso de amalgamadores no incluidos en esta lista puede resultar en una amalgama peor triturada. El usuario deberá informarse sobre la compatibilidad de los sistemas no incluidos en la lista y/o consultar las recomendaciones del fabricante.
  - No intente utilizar amalgama incorrectamente triturada ni amalgama que haya excedido el tiempo de trabajo (seca, friable).
  - El taladrado, pulido y esmerilado de las obturaciones dentales debe combinarse siempre con la refrigeración con agua y la succión con aspirador.
  - Evitar el contacto directo de la amalgama dental con otros tipos de metal para reducir el riesgo de corrosión y de reacción galvánica.
  - La Dirección General de AFSSAPS (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – Agencia Francesa para la Seguridad Sanitaria de Productos de la Salud) exige tomar las siguientes precauciones:
    - Guardar las cápsulas de amalgama en un lugar fresco y ventilado.
    - Trabajar en estancias ventiladas con superficies no textiles descontaminables.
    - Realizar siempre el modelado y el pulido de la amalgama enfriando y succionando el área de trabajo.
    - Condensar la amalgama según los métodos tradicionales (orificador), y no usar condensadores de ultrasonido.
    - No colocar la amalgama demasiado cerca de otras restauraciones metálicas con el fin de evitar cualquier riesgo de corrosión.
    - Evitar colocar y quitar las restauraciones de amalgama durante el embarazo y la lactancia.
    - En caso de reacciones locales, especialmente de lesiones lichoid cerca de la amalgama, está justificada la retirada de la obturación.

### 2.3 Reacciones adversas (cuando la mezcla con el mercurio es correcta)

- El producto puede irritar la piel y los ojos. Contacto con la piel: irritación o posibilidad de respuesta alérgica. Pueden aparecer erupciones rojizas en la piel. Contacto con los ojos: irritación y posible daño de la córnea. (Ver Advertencias y Precauciones)
- La inhalación del vapor puede dañar en diferentes grados los tejidos afectados, y también puede aumentar la susceptibilidad a sufrir una enfermedad respiratoria. (Ver Advertencias y Precauciones)
- En caso de inhalación o ingestión, el producto puede provocar efectos neurotóxicos, nefrotóxicos y otros efectos graves sobre la salud. (Ver Advertencias)

### 2.4 Almacenamiento

La aleación Dispersalloy® en polvo o en pastillas se debe guardar en un lugar bien ventilado a una temperatura de 25 °C/77 °F como máximo. No exponer el producto al vaho ni a una humedad excesiva. No usar una vez vencida la fecha de caducidad.

### 3. INSTRUCCIONES PASO A PASO

- Tratamiento de la preparación: limpiar el esmalte y la dentina recién instrumentados con aerosol de agua y secalos después con aire. Tal y como se indica en la presentación clínica, el odontólogo debe decidir si es necesario usar protección pulpar, bases y/o protector de cavidades. Si se desea, es posible colocar la amalgama Dispersalloy® sobre un aislante adhesivo o unirlos de forma adhesiva siguiendo las instrucciones del fabricante sobre los sistemas adhesivos compatibles (disponibles separadamente).
- Proporciones: como con todas las amalgamas la proporción mercurio/aleación es importante. Cuando se usen las pastillas o los polvos Dispersalloy® se recomienda una proporción de mercurio/aleación de 1:1. Es recomendable utilizar un dosificador automático de polvos y mercurio. Este dispositivo dispensará automáticamente y con precisión las cantidades medidas de mercurio y aleación. Consultar las instrucciones suministradas por el fabricante del dosificador.
- Trituración: la velocidad y el tiempo de trituración son factores importantes en las propiedades de manipulación de cualquier amalgama para conseguir una consistencia de la mezcla adecuada. Se recomienda usar el tornillo tipo cápsula y pistilo para DENTSPLY Rinn® Crescent® Wig-L-Bug®. La siguiente tabla proporciona las directrices para determinar el tiempo de trituración de la amalgama y el ajuste de la velocidad para la Aleación Dispersalloy®:

Margen aproximado del tiempo de trituración (en segundos)

Pastillas	Fraguado rápido	Fraguado normal	
		1 pastilla	2 pastillas
Caulk ProMix®	Turtle	14±3	14±3
Caulk Vari-Mix IIM	M2	14±3	14±3
Caulk Vari-Mix III	M2	14±3	14±3
ESPE CapMix*	--	5±1	4±1
Wig-L-Bug DS80	Alta	13±2	13±2
Wig-L-Bug MSD	3800	16±3	16±3
ADEC*	5	14±3	14±3
Silamat*	4200	5±1	5±1
Silamat Plus*	P-2 lento	8±2	6±2

Polvo	Fraguado rápido	Fraguado normal	
		400 mg	600 mg
Caulk ProMix®	Tortuga	14±3	14±3
Caulk Vari-Mix IIM	M2	14±3	14±3
Caulk Vari-Mix III	M2	14±3	14±3
ESPE CapMix*	--	5±1	5±1
Wig-L-Bug DS80	Alta	14±3	14±3
Wig-L-Bug MSD	3800	14±3	14±3
ADEC*	5	14±3	14±3
Silamat*	4200	5±1	5±1
Silamat Plus*	P-2 lento	7±1	6±1

\* No son productos de DENTSPLY International

- La amalgama triturada ha de ser brillante y tener una consistencia plástica. Si la amalgama es demasiado líquida y con aspecto mojado, AUMENTAR el tiempo de trituración o la velocidad del amalgamador. Si la amalgama tiene un aspecto demasiado seco, es una indicación de que el tiempo de trituración o la velocidad del amalgamador deben REDUCIRSE.
  - Sugerencias para conseguir una mezcla óptima: cuando se hagan los ajustes es recomendable ajustar el tiempo de la trituración en incrementos de 2 segundos hasta conseguir la mezcla óptima. Unos ajustes mayores pueden indicar incompatibilidad del amalgamador o una pérdida de la funcionalidad.
- Reducir el tiempo de trituración:      Aumentar el tiempo de trituración:
- Para prolongar el tiempo de trabajo.      - Para acortar el tiempo de trabajo.
  - Si la mezcla está demasiado caliente.      - Si la mezcla está demasiado húmeda.
  - Si la mezcla está demasiado seca.
- La Amalgama Dispersalloy® correctamente triturada no necesita ser molida para obtener una plasticidad uniforme; aún así, se deberá moler durante 1-2 segundos después de retirar el pistilo para recoger la amalgama en una sola masa.
- Condensación: ahora, la Aleación Dispersalloy® está lista para su aplicación y condensación. Es posible que sea necesario dar un golpecito suave a la cápsula para liberar la amalgama. No intente sacar manualmente el mercurio de la masa triturada antes de su aplicación.
    - Condensar inmediatamente una vez terminada la mezcla. Utilizar un portaamalgamas limpio para pasar las porciones de amalgama a la cavidad. Rellenar con incrementos los ángulos y las entalladuras usando un orificador de superficie pequeña y aplicando una presión suficiente para asegurar una buena adaptación. Construir la restauración con porciones adicionales hasta que la cavidad esté rellena un poco más de lo normal. Quitar de la superficie la amalgama rica en mercurio que pueda desarrollarse durante la condensación.
  - Tallado/bruñido: el tallado puede comenzar inmediatamente después de la condensación. Se obtendrán los mejores resultados con un tallador afilado. Para tallar la anatomía, comenzar desde los márgenes proximales y avanzar hacia el centro de la restauración. Antes de retirar la banda matriz, deberá darse apoyo al borde marginal con un condensador. Después de retirar la banda matriz, los bordes marginales se deberán alisar con una sonda curva. Se recomienda el bruñido de la amalgama mientras fragua para mejorar la uniformidad de la superficie.
  - Pulido: el pulido mejora la calidad de la restauración de la Amalgama Dispersalloy®. La amalgama debe fraguar durante 24-48 horas antes de comenzar con el pulido. Consultar las instrucciones de uso del fabricante del pulidor.

### 4. HIGIENE



- Desechar los residuos de amalgama conforme a las regulaciones locales.

### 5. NÚMERO DE LOTE Y FECHA DE CADUCIDAD

- No usar una vez vencida la fecha de caducidad. Se ha empleado el estándar ISO: "AAAA/MM"
- En la correspondencia se deberá hacer referencia a los siguientes números.
  - Número para un nuevo pedido
  - Número de lote en el envase
  - Fecha de caducidad en el envase



Manufactured by  
DENTSPLY Caulk  
38 West Clarke Avenue  
Milford, DE 19963 USA  
Tel.: 1-302-422-4511  
www.dentsply.com



DENTSPLY DeTrey GmbH  
De-Trey-Str. 1  
78467 Konstanz  
Germany  
Tel.: (49) (07531) 583-0

Distributed by  
DENTSPLY Canada  
161 Vinyl Court  
Woodbridge, Ontario  
L4L 4A3 Canada

# Dispersalloy®

DENTSPLY

## Alliage à phase dispersée

### COMPRIMÉS ET POUDRE

#### MODE D'EMPLOI — FRANÇAIS

Avertissement : réservé à l'usage dentaire uniquement. É.-U. : délivré exclusivement sur ordonnance.

#### 1. DESCRIPTION DU PRODUIT

L'alliage Dispersalloy® est un amalgame mélangé à phase dispersée contenant des particules obtenues par tournage et des sphères eutectiques d'argent/de cuivre.



Lorsqu'il est associé à du mercure dentaire conformément aux instructions, ce dernier représente 50 % de son poids.

##### 1.1 Conditionnement

L'alliage Dispersalloy® est disponible en :

- poudre en flacon de 150 grammes à prise normale ou rapide
- comprimés dosés à 389 mg à prise normale ou rapide

##### 1.2 Composition

	Poudre	Comprimés
Argent	69,5 %	0,270 g
Étain	17,7 %	0,069 g
Cuivre	11,8 %	0,046 g
Zinc	1,0 %	0,004 g

Il est recommandé d'appliquer un rapport mercure/alliage de 1:1. Lorsque l'alliage Dispersalloy® est correctement dosé et mélangé, le mercure représente 50 % du poids.

##### 1.3 Performances

Résistance à la compression (24 heures) .....> 350 MPa  
Variation dimensionnelle après durcissement (%).....-0,1 % - 0,15 %  
Temps de travail (min).....Prise rapide : 2'30" - 3'30"  
Prise normale : 3'30" - 4'30"

##### 1.4 Indication

L'alliage Dispersalloy® est conçu pour une utilisation dans les restaurations soumises à contrainte (classes I et II) lorsque les autres matériaux ou techniques de restauration ne sont pas indiqués.

##### 1.5 Contre-indication

L'utilisation d'amalgame est contre-indiquée chez les patients ayant des allergies connues au mercure ou à l'un des composants.

##### 1.6 Adhésifs compatibles

L'alliage Dispersalloy® est compatible avec les adhésifs et fonds de cavité DENTSPLY conçus pour une utilisation avec. Pour plus de détails, consulter le mode d'emploi complet du système adhésif choisi. L'utilisation d'autres systèmes adhésifs dentinaires et amélaire relèvent de la seule responsabilité du praticien dentaire.

## 2. REMARQUES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

Il convient de tenir compte des remarques de sécurité générales suivantes ainsi que des remarques de sécurité spéciales figurant dans les autres rubriques de ce mode d'emploi.



#### Symbole d'avertissement de danger

Ce pictogramme est le symbole d'avertissement de danger. Il est utilisé pour alerter l'utilisateur sur des risques potentiels de blessures aux personnes. Il convient de respecter tous les messages relatifs à la sécurité qui suivent ce symbole pour éviter les blessures potentielles.

#### 2.1 Avertissements



1. Une fois mélangé et utilisé comme indiqué, ce produit contiendra du mercure. Les produits à base d'alliage d'amalgame correctement mélangés contiennent du mercure, ce qui peut provoquer une sensibilisation dermatique ou autre réaction allergique. Bien que le mercure contenu dans ce produit soit lié à l'amalgame suite à la trituration, il convient de prendre les précautions nécessaires pour éviter toute exposition au mercure. Ces mesures préventives incluent le port de lunettes et de gants de protection, une bonne ventilation, l'utilisation d'un amalgamateur fermé et l'utilisation d'un composé absorbant le mercure en cas de déversement. Le groupe de travail ad hoc mis en place par la Commission européenne a suggéré de tenir compte des informations suivantes lorsque l'utilisation d'amalgames dentaires est envisagée.
  - Une hausse de la concentration de mercure dans le sang et les urines a été observée après la mise en place ou le retrait de restaurations à base d'amalgame dentaire. D'après les connaissances scientifiques à ce jour, cette augmentation n'a été associée à aucun effet secondaire néfaste pour la santé.
  - Un contact étroit des amalgames dentaires avec d'autres restaurations métalliques peut avoir des effets galvaniques. Dans la plupart des cas, ces effets seront de courte durée,

mais s'ils persistent, l'utilisateur devra envisager le remplacement de l'amalgame dentaire par un autre matériau d'obturation.

- La mise en place ou la présence d'obturations à base d'amalgame dentaire chez la femme enceinte n'est associée à aucun effet indésirable démontré sur le fœtus. Il est cependant raisonnable, lorsque la situation clinique le permet, de limiter au maximum les interventions sanitaires pendant la grossesse et d'éviter toute exposition chimique inutile du fœtus. Il convient de prendre cette précaution avec tous les matériaux dentaires. Certaines autorités réglementaires ont également recommandé de réfléchir à l'utilisation d'amalgames dentaires chez les enfants et de ne pas utiliser ces produits chez les patients souffrant de maladies rénales graves.
2. Avertissements du ministère de la santé canadien
    - Des matériaux d'obturation sans mercure doivent être envisagés pour la restauration des dents de lait chez les enfants lorsque les propriétés mécaniques de ces matériaux sont appropriées.
    - Si possible, éviter de mettre en place ou retirer des obturations dentaires à base d'amalgame chez la femme enceinte.
    - Il est déconseillé de mettre en place des amalgames chez les patients insuffisants rénaux.
    - Lors de la mise en place et du retrait des obturations à base d'amalgame, le dentiste doit utiliser des techniques et du matériel minimisant son exposition et celle du patient à la vapeur mercurielle. Il doit également veiller à ce que les déchets d'amalgame ne partent pas dans le réseau d'évacuation des eaux usées.
    - Le dentiste doit déconseiller l'utilisation des amalgames aux personnes susceptibles d'être allergiques au mercure. Chez les patients ayant développé une hypersensibilité à ce matériau, les restaurations à base d'amalgame déjà en place doivent être remplacées par un autre matériau si un médecin le recommande.
  3. Les produits à base d'alliage d'amalgame correctement mélangés contiennent du mercure, ce qui peut provoquer une sensibilisation dermatique ou autre réaction allergique. Il convient de prendre les précautions nécessaires pour éviter l'exposition au mercure.
    - Éviter tout contact de ce produit avec la peau en portant des gants, des vêtements et des lunettes de protection. En cas de contact avec la peau, essuyer immédiatement et rincer abondamment à l'eau, puis laver soigneusement avec du savon et de l'eau. En cas d'éruption cutanée, d'irritation, de sensibilisation ou d'autre réaction allergique, interrompre l'utilisation et demander immédiatement un avis médical.
    - Éviter le contact avec les yeux car ce produit peut être irritant pour les yeux. Porter des lunettes de protection et protéger les yeux du patient avant d'utiliser ce produit de manière à éviter tout accident. Il est recommandé d'utiliser un amalgamateur fermé. En cas de contact accidentel avec les yeux, les rincer immédiatement avec de grandes quantités d'eau et consulter un médecin.
    - Ne pas ingérer ce produit. Ne pas avaler. Il est recommandé d'utiliser, chaque fois que possible, des barrières protectrices telles qu'une digue en caoutchouc et un masque de protection pendant la mise en place et le retrait du produit. En cas d'ingestion accidentelle, boire de grandes quantités d'eau. En cas d'apparition de nausées ou de malaises, consulter immédiatement un médecin. Contacter immédiatement le centre antipoison le plus proche.
    - Éviter d'inhaler ce produit car ses vapeurs peuvent être nocives. Utiliser ce produit dans des conditions de ventilation adéquates. Il est recommandé d'utiliser, chaque fois que possible, des barrières protectrices telles qu'une digue en caoutchouc, une aspiration à haute vitesse et un masque de protection pendant la mise en place et le retrait du produit. Mettre sous oxygène ou pratiquer la respiration artificielle le cas échéant.
  4. L'amalgame préparé avec cet alliage, qui contient du zinc, peut présenter une expansion excessive en cas d'introduction d'humidité pendant le mélange et la condensation.

#### 2.2 Précautions

1. Ce produit est exclusivement destiné à l'utilisation spécifique décrite dans le mode d'emploi. Toute utilisation de ce produit différente de celle spécifiée dans le mode d'emploi relève de la seule responsabilité du praticien dentaire.
2. Porter des lunettes de protection, un masque, des vêtements et des gants appropriés. Le port de lunettes de protection et, chaque fois que possible, des méthodes barrières telles qu'une digue en caoutchouc sont recommandés pour les patients. (Voir Avertissements)
3. Les produits portant la mention « Usage unique » sur l'étiquette sont destinés à une seule utilisation. Jeter après utilisation. Ne pas réutiliser.
4. Le mercure réagit avec et fragilise les métaux particuliers et leurs alliages. Éviter tout contact inutile entre le mercure et ces métaux (ainsi que leurs alliages).
5. Le mercure présente un danger pour la santé s'il n'est pas manipulé correctement. Le mercure est toxique en cas d'inhalation de ses vapeurs et l'effet est cumulatif. Il convient de nettoyer immédiatement tout déversement de mercure, y compris dans les espaces difficiles d'accès, en l'aspirant avec une seringue en plastique. Les petites quantités peuvent être recouvertes de soufre en poudre avant d'être éliminées. Les petites gouttelettes isolées peuvent être ramassées avec une feuille d'étain (Sn) puis éliminées. Éviter d'inhaler les vapeurs. Bien ventiler la zone où le déversement a eu lieu pendant et après le nettoyage. Ne pas utiliser d'aspirateur.
6. Il est impératif de respecter la réglementation relative à l'élimination. Il est vivement recommandé d'observer les « meilleures pratiques de gestion (MPG) des résidus d'amalgame » et les « recommandations relatives à l'hygiène applicable au mercure dentaire » actuelles de l'American Dental Association. Parmi ces pratiques figurent :

- Récupérer les résidus d'amalgame sans contact et les conserver dans des conteneurs hermétiquement fermés avant de les recycler.
  - Récupérer les éléments des restaurations, des trappes d'écoulement et des filtres en contact avec l'amalgame et les conserver dans des conteneurs hermétiquement fermés avant de les recycler.
  - Ne pas jeter les résidus et déchets d'amalgame ni les dents extraites dans les conteneurs pour déchets infectieux réglementés qui seront incinérés ni avec les déchets normaux.
  - Recycler les capsules d'amalgame jetables utilisées.
- Il convient d'éliminer les déchets et tous les emballages intérieurs qui ont été en contact avec du mercure conformément aux pratiques de gestion appropriées.
  - DISPERSALLOY® CONTIENT DU ZINC. L'introduction d'humidité dans l'amalgame dentaire avant sa prise peut avoir un impact négatif sur ses propriétés telles que la solidité et la résistance à la corrosion. Si l'alliage contient du zinc, cette contamination peut se traduire par une expansion excessive (expansion différée). Travailler avec un champ sec chaque fois que possible.
  - Du fait des variations des amalgamateurs selon les fabricants et celles de tension électrique selon les régions, il peut être nécessaire d'ajuster le temps de trituration pour obtenir un mélange optimal.
  - Les données actuelles sont insuffisantes pour recommander l'utilisation des amalgamateurs non répertoriés dans le tableau ci-dessous. L'utilisation d'amalgamateurs non mentionnés peut se traduire par un amalgame à la trituration non optimale. L'utilisateur doit impérativement vérifier la compatibilité du matériel non répertorié et/ou demander conseil au fabricant de l'amalgamateur.
  - Ne pas essayer de poser un amalgame mal trituré ou dont le temps de travail est dépassé (sec, friable).
  - Le fraisage, le polissage et le meulage des obturations dentaires doivent toujours être faits sous refroidissement par eau et aspiration sous vide.
  - Ne pas placer un amalgame dentaire en contact direct avec d'autres types de métaux de manière à réduire le risque de corrosion et de réaction galvanique.
  - Le directeur général de l'AFSSAPS (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé) exige de prendre les précautions suivantes :
    - Conserver les capsules d'amalgame dans un endroit frais et ventilé.
    - Travailler dans des pièces ventilées avec des surfaces non textiles pouvant être décontaminées.
    - Toujours travailler et polir les amalgames sous refroidissement par air et aspiration du champ opératoire.
    - Condenser l'amalgame en utilisant les méthodes classiques (fouloir) ; ne pas utiliser de fouloirs à ultrasons.
    - Ne pas placer l'amalgame à proximité immédiate d'autres restaurations métalliques pour éviter tout risque de corrosion.
    - Éviter la mise en place et le retrait des amalgames pendant la grossesse et l'allaitement.
    - En cas d'apparition de réactions locales, notamment de lésions lichénoïdes à proximité de l'amalgame, il est justifié de retirer ce dernier.

### 2.3 Réactions indésirables (lors du mélange avec du mercure comme prévu)

- Le produit peut être irritant pour la peau et les yeux. Contact avec la peau : irritation ou réaction allergique possible. Des rougeurs peuvent apparaître sur la peau. Contact avec les yeux : irritation et risque de lésion de la cornée. (Voir Avertissements et Précautions)
- L'inhalation des vapeurs peut entraîner différents degrés de lésions aux tissus touchés et accroître la susceptibilité aux maladies respiratoires. (Voir Avertissements et Précautions)
- En cas d'ingestion ou d'inhalation, le produit peut avoir des effets neurotoxiques, néphrotoxiques ou d'autres effets graves sur la santé. (Voir Avertissements)

### 2.4 Conservation

L'alliage Dispersalloy® en poudre ou en comprimés doit être conservé dans un endroit bien ventilé et à une température ne dépassant pas 25 °C. Éviter l'exposition à une humidité excessive. Ne pas utiliser après la date de péremption.

## 3. INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE

- Traitement de la préparation : nettoyer l'émail et la dentine fraîchement préparés au jet d'eau puis sécher à l'air. L'utilisation d'une protection pulpaire, de bases et/ou de fonds de cavité est laissée à la discrétion de l'utilisateur selon ce qu'impose la situation clinique. Il est possible d'appliquer l'alliage Dispersalloy® par-dessus un fond de cavité adhésif ou collé en suivant le mode d'emploi du système adhésif compatible (disponible séparément).
- Proportions : comme avec tous les alliages d'amalgame, le rapport mercure/alliage est important. Il est recommandé d'appliquer un rapport mercure/alliage de 1:1 lors de l'utilisation de Dispersalloy® en comprimés ou en poudre. Il est fortement recommandé d'utiliser un doseur de poudre et de mercure automatique qui délivrera les quantités précises de mercure et d'alliage. Se reporter au mode d'emploi fourni par le fabricant du doseur.
- Trituration : la vitesse et le temps de trituration sont des facteurs importants pour préparer l'amalgame de manière à obtenir une consistance convenable du mélange. Il est recommandé d'utiliser DENTSPLY Rinn® Crescent® Wig-L-Bug® en capsule à visser et pilon. Le tableau qui suit donne des directives pour déterminer le temps et la vitesse de trituration de l'amalgamateur pour l'alliage Dispersalloy® :

Temps de trituration approximatifs (en secondes)

Comprimés	Paramètre	Prise rapide		Prise normale	
		1 comprimé	2 comprimés	1 comprimé	2 comprimés
Caulk ProMix®	Tortue	14±3	14±3	14±3	12±3
Caulk Vari-Mix IIM	M2	14±3	14±3	14±3	12±3
Caulk Vari-Mix III	M2	14±3	14±3	14±3	12±3
ESPE CapMix*	--	5±1	4±1	NR	NR
Wig-L-Bug DS80	High	13±2	13±2	13±2	9±2
Wig-L-Bug MSD	3800	16±3	16±3	14±3	12±3
ADEC*	5	14±3	14±3	14±3	12±3
Silamat*	4200	5±1	5±1	NR	NR
Silamat Plus*	P-2 Slow	8±2	6±2	6±2	NR

Poudre	Amalgamateur	Paramètre	Prise rapide			Prise normale		
			400 mg	600 mg	800 mg	400 mg	600 mg	800 mg
Caulk ProMix®	Tortue		14±3	14±3	12±2	14±3	14±3	12±2
Caulk Vari-Mix IIM	M2		14±3	14±3	12±2	14±3	14±3	12±2
Caulk Vari-Mix III	M2		14±3	14±3	12±2	14±3	14±3	12±2
ESPE CapMix*	--		5±1	5±1	5±1	5±1	5±1	5±1
Wig-L-Bug DS80	High		14±3	14±3	12±2	14±3	14±3	12±2
Wig-L-Bug MSD	3800		14±3	14±3	12±2	14±3	14±3	12±2
ADEC*	5		14±3	14±3	14±3	14±3	14±3	14±3
Silamat*	4200		5±1	5±1	5±1	5±1	5±1	5±1
Silamat Plus*	P-2 Slow		7±1	6±1	6±1	7±1	6±1	6±1

\* Produits de fabricants autres que DENTSPLY International

- L'amalgame trituré doit être luisant et avoir une consistance plastique. Si l'amalgame est trop liquide ou semble humide, AUGMENTER le temps de trituration ou la vitesse de l'amalgamateur. Si l'amalgame semble trop sec, il faut RÉDUIRE le temps de trituration ou la vitesse de l'amalgamateur.
- Suggestions pour obtenir un mélange optimal : lors des réglages, il est conseillé d'ajuster le temps de trituration par intervalles de 2 secondes, jusqu'à l'obtention du mélange optimal. Des ajustements supérieurs pourraient signifier une incompatibilité de l'amalgamateur ou une fonctionnalité défailante.

Augmenter le temps de trituration : Réduire le temps de trituration :  
 - pour allonger le temps de travail. - pour raccourcir le temps de travail.  
 - si le mélange est trop chaud. - si le mélange est trop humide.  
 - si le mélange est trop sec.

- Un amalgame Dispersalloy® correctement trituré ne requiert pas de pétrissage pour obtenir une plasticité lisse. Il est toutefois possible de le pétrir pendant 1 ou 2 secondes après le retrait du pilon pour recueillir l'amalgame en une seule masse.
- Condensation : l'alliage Dispersalloy® est à présent prêt pour une mise en place et une condensation immédiates. Un léger tapotement peut être nécessaire pour libérer l'amalgame de la capsule. Ne pas essayer d'extraire le mercure manuellement de la masse triturée avant la mise en place.
    - Condenser immédiatement le mélange une fois celui-ci achevé. Utiliser un porte-amalgame propre pour appliquer l'amalgame par petites quantités dans la cavité. Tasser chaque ajout dans les angles et les contre-dépouilles avec un petit fouloir et en exerçant une pression suffisante pour garantir une bonne adaptation. Construire la restauration avec des portions supplémentaires jusqu'à ce que le matériau déborde légèrement de la cavité. Éliminer de la surface tout amalgame riche en mercure pouvant se développer pendant la condensation.
  - Taille/brunissage : la taille peut intervenir immédiatement après la condensation. Les meilleurs résultats seront obtenus avec une spatule à sculpter bien affûtée. La forme doit être taillée en commençant par les bords proximaux pour aller vers le centre de la restauration. Il convient de soutenir la crête marginale avec un fouloir avant de retirer la matrice. Après le retrait de la matrice, les bords gingivaux peuvent être lissés avec une sonde incurvée. Il est recommandé de brunir l'amalgame pendant la prise pour obtenir une surface plus lisse.
  - Polissage : un polissage améliorera la qualité de la restauration avec l'alliage Dispersalloy®. Il faut laisser l'amalgame durcir pendant 24 à 48 heures avant de procéder au polissage. Se reporter au mode d'emploi du fabricant de l'instrument à polir choisi.

## 4. HYGIÈNE



- Éliminer les résidus d'amalgame conformément à la réglementation locale applicable.

## 5. NUMÉRO DE LOT ET DATE LIMITE D'UTILISATION

- Ne pas utiliser après la date limite d'utilisation. La norme ISO est appliquée : « AAAA/MM ».
- Les informations suivantes doivent être rappelées dans toute correspondance.
  - Référence de commande
  - Numéro de lot figurant sur l'emballage
  - Date limite d'utilisation figurant sur l'emballage



Manufactured by  
DENTSPLY Caulk  
38 West Clarke Avenue  
Milford, DE 19963 USA  
Tel.: 1-302-422-4511  
www.dentsply.com



DENTSPLY DeTrey GmbH  
De-Trey-Str. 1  
78467 Konstanz  
Germany  
Tel.: (49) (07531) 583-0

Distributed by  
DENTSPLY Canada  
161 Vinyl Court  
Woodbridge, Ontario  
L4L 4A3 Canada

# Dispersalloy®

DENTSPLY

## Dispersionslegierung

### TABLETTEN UND PULVER

#### GEBRAUCHSANWEISUNG — DEUTSCH

Achtung: Nur für den zahnärztlichen Gebrauch. USA: Verschreibungspflichtig.

#### 1. PRODUKTBESCHREIBUNG

Dispersalloy® Legierung besteht aus kugel- (Silber/Kupfer) und splitterförmigem Legierungspulver zur Herstellung von Non-Gamma-2-Amalgam.



Wird es gemäß den Anweisungen mit zahnärztlichem Quecksilber kombiniert, hat es einen Quecksilbergehalt von 50 Gewichtsprozent.

##### 1.1 Lieferformen

Dispersalloy® Legierung ist in folgenden Formen erhältlich:

- Pulver im 150 Gramm-Fläschchen im Fast Set (schnellhärtend) oder im Regular Set (normalhärtend)
- Vordosierte Tabletten à 389 mg im Fast Set (schnellhärtend) oder im Regular Set (normalhärtend)

##### 1.2 Zusammensetzung

	Pulver	Tabletten
Silber	69,5 %	0,270 g
Zinn	17,7 %	0,069 g
Kupfer	11,8 %	0,046 g
Zink	1,0 %	0,004 g

Das empfohlene Verhältnis Quecksilber zu Legierung beträgt 1:1. Bei richtiger Dosierung und Mischung hat Dispersalloy® Legierung einen Quecksilbergehalt von 50 Gewichtsprozent.

##### 1.3 Leistungswerte

Druckfestigkeit (24 Stunden) .....	>350 MPa
Dimensionsänderung während der Aushärtung (%) .....	-0,1 % – 0,15 %
Verarbeitungszeit (mind.) .....	Fast Set: 2,30 – 3,30 Minuten Regular Set: 3,30 – 4,30 Minuten

##### 1.4 Gebrauchsanweisung

Dispersalloy® Legierung wurde für okklusionstragende Füllungen (Klasse I und II) entwickelt, wenn andere Füllungsmaterialien oder Restaurationstechniken nicht indiziert sind.

##### 1.5 Kontraindikationen

Die Verwendung von Amalgam ist bei Patienten mit bekannter Allergie gegen Quecksilber oder gegen irgendeinen anderen Bestandteil kontraindiziert.

##### 1.6 Kompatible Adhäsive

Dispersalloy® Legierung ist mit allen DENTSPLY-Adhäsiven und Adhäsiv-Linern, die für die Verwendung mit Dentalamalgam-Materialien entwickelt wurden, kompatibel. Weitere Informationen finden Sie in der vollständigen Gebrauchsanweisung des gewählten Adhäsivsystems. Die Verwendung anderer Dentin- und Schmelzadhäsivsysteme obliegt der alleinigen Verantwortung des Zahnarztes und erfolgt nach dessen Ermessen.

## 2. ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Bitte beachten Sie die folgenden allgemeinen Sicherheitshinweise und die besonderen Sicherheitshinweise in anderen Kapiteln dieser Gebrauchsanweisung.



#### Gefahrensymbol

Dies ist das Gefahrensymbol. Es wird verwendet, um Sie auf potenzielle Verletzungsgefahren aufmerksam zu machen. Beachten Sie alle Sicherheitshinweise nach diesem Symbol, um mögliche Verletzungen zu vermeiden.

#### 2.1 Warnhinweise



1. Bei richtiger Mischung und Verwendung enthält dieses Produkt Quecksilber. Richtig gemischte Produkte aus Amalgamlegierung enthalten Quecksilber, das Hautreizungen oder andere allergische Reaktionen hervorrufen kann. Obwohl das Quecksilber in diesem Produkt nach der Trituration im Amalgam gebunden ist, sollte damit vorsichtig umgegangen werden, um einen Kontakt mit Quecksilber zu vermeiden. Diese Vorsichtsmaßnahmen umfassen das Tragen von Schutzbrille und Handschuhen, ausreichende Belüftung, den Gebrauch eines geschlossenen Amalgamators sowie die Benutzung einer quecksilberabsorbierenden Substanz im Falle des Verschüttens. Die Ad-hoc-Arbeitsgruppe Amalgam, die durch die Europäische Kommission gegründet wurde, hat vorgeschlagen, folgende Informationen zu berücksichtigen, wenn der Gebrauch von Amalgam in Erwägung gezogen wird:
  - Nach dem Legen oder Entfernen von Amalgamfüllungen wurde eine erhöhte Quecksilberkonzentration im Blut und Urin beobachtet. Entsprechend dem derzeitigen wissenschaftlichen Erkenntnisstand kann dies nicht mit nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit in Zusammenhang gebracht werden.
  - In direktem Kontakt mit anderen metallischen Restaurationen können galvanische Effekte auftreten. In der Regel sind diese Effekte nur von kurzer Dauer. Wenn diese Symptome andauern, sollte der Anwender den Austausch der Amalgamfüllung durch ein anderes Material in Erwägung ziehen.

- Es gibt derzeit keinen Beweis schädlicher Auswirkungen auf den Fötus, die mit dem Legen von Amalgamfüllungen bei Schwangeren in Zusammenhang gebracht werden können. Wo dies klinisch möglich ist, ist dennoch vernünftig, gesundheitliche Eingriffe während der Schwangerschaft zu minimieren, um den Fötus nicht unnötigerweise chemischen Substanzen auszusetzen. Diese Vorsichtsmaßnahme sollte beim Gebrauch aller Dentalmaterialien berücksichtigt werden.

Es wurde ebenfalls von bestimmten Gesundheitsbehörden empfohlen, den Gebrauch von Amalgam bei Kindern sorgfältig abzuwägen, sowie bei Patienten mit schwerwiegenden Nierenerkrankungen von einer Verwendung von Amalgam ganz abzusehen.

2. Warnhinweise der kanadischen Gesundheitsbehörde (Health Canada)
  - Für die Versorgung von Milchzähnen bei Kindern sollten nicht-quecksilberhaltige Füllungsmaterialien bevorzugt werden, wenn sie von ihren mechanischen Eigenschaften her geeignet sind.
  - Wann immer möglich sollten bei schwangeren Frauen keine Amalgamfüllungen gelegt oder entfernt werden.
  - Amalgam sollte bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion nicht gelegt werden.
  - Beim Legen und Entfernen von Amalgamfüllungen sollten Zahnärzte bestimmte Techniken und Ausrüstungen verwenden, um die Quecksilberdampfexposition von Patient und Zahnarzt zu minimieren und zu verhindern, dass Amalgamabfälle in das öffentliche Abwassersystem gelangen.
  - Zahnärzte sollten Patienten mit möglicher allergischer Überempfindlichkeit gegen Quecksilber dahingehend beraten, die Verwendung von Amalgam zu vermeiden. Bei Patienten, die eine Überempfindlichkeit gegen Amalgam entwickelt haben, sollten vorhandene Amalgamrestorationen durch ein anderes Material ersetzt werden, wenn dies von einem Arzt empfohlen wird.
3. Richtig gemischte Produkte aus Amalgamlegierung enthalten Quecksilber, das Hautreizungen oder andere allergische Reaktionen hervorrufen kann. Es müssen entsprechende Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden, um einen Kontakt mit Quecksilber zu vermeiden.
  - Hautkontakt mit diesem Produkt durch Tragen von Schutzbrillen, Schutzkleidung und Handschuhen vermeiden. Bei Hautkontakt sofort abwischen und großzügig mit Wasser abspülen, dann mit Seife und Wasser gründlich abwaschen. Bei Ausschlag, Reizung, Sensibilisierung der Haut oder einer anderen allergischen Reaktion Anwendung abbrechen und unverzüglich einen Arzt aufsuchen.
  - Augenkontakt vermeiden, da das Produkt die Augen reizen kann. Vor der Verwendung dieses Produkts Schutzbrille aufsetzen und die Augen des Patienten zum Schutz vor Materialüberschüssen abdecken. Die Verwendung eines geschlossenen Amalgamators wird empfohlen. Bei versehentlichem Augenkontakt sofort mit reichlich Wasser ausspülen und einen Arzt aufsuchen.
  - Aufnahme dieses Produkts vermeiden. Nicht verschlucken oder einnehmen. Wann immer möglich wird die Verwendung einer schützenden Barriere wie etwa Isolierung mit Kofferdam und einer Schutzmaske während des Legens und Entfernens empfohlen. Bei unbeabsichtigtem Verschlucken reichlich Wasser trinken. Bei Übelkeit oder Krankheitsgefühl sofort einen Arzt aufsuchen. Kontaktieren Sie umgehend die örtliche Giftnotfallzentrale.
  - Vermeiden Sie die Einatmung, da dieses Produkt schädlich sein kann, wenn Dämpfe eingeatmet werden. Bei der Anwendung muss eine ausreichende Belüftung des Raums gewährleistet sein. Wann immer möglich wird die Verwendung einer schützenden Barriere wie etwa Isolierung mit Kofferdam, einer leistungsfähigen Absaugung und einer Schutzmaske während des Legens und Entfernens empfohlen. Verabreichen Sie Sauerstoff oder gegebenenfalls künstliche Beatmung.
4. Diese Legierung enthält Zink; damit angemischtes Amalgam kann übermäßige Expansion aufzeigen, wenn während des Anmischens und der Kondensation Feuchtigkeit eingebracht wird.

#### 2.2 Vorsichtsmaßnahmen

1. Dieses Produkt darf nur entsprechend der speziellen Anweisungen in der Gebrauchsinformation verwendet werden. Jegliche von der Gebrauchsinformation abweichende Anwendung des Produkts obliegt der alleinigen Verantwortung des Zahnarztes und erfolgt nach dessen Ermessen.
2. Geeigneten Augenschutz, Gesichtsmaske, Schutzkleidung und Handschuhe tragen. Für Patienten werden ein Augenschutz und wann immer möglich Barriertechniken wie etwa Kofferdam empfohlen. (Siehe Warnhinweise)
3. Geräte mit dem Hinweis „Einmalverwendung“ auf dem Etikett dürfen nur einmal verwendet werden. Nach Gebrauch entsorgen. Nicht wiederverwenden.
4. Quecksilber korrodiert und versprödet bestimmte Metalle und ihre Legierungen. Vermeiden Sie unnötigen Kontakt zwischen Quecksilber und diesen Metallen (und deren Legierungen).
5. Quecksilber stellt bei falscher Handhabung eine Gesundheitsgefahr dar. Quecksilber ist toxisch beim Einatmen der Dämpfe, und diese Wirkung ist kumulierend. Verschüttetes Quecksilber sollte unverzüglich beseitigt werden, auch von schwer zugänglichen Stellen. Ziehen Sie es mit einer Kunststoffspritze auf. Kleinere Mengen können mit Schwefelpulver bedeckt und entfernt werden. Einzelne kleine Tropfen können mit Zinnfolie (d. h. Sn) aufgenommen und entfernt werden. Vermeiden Sie ein Einatmen der Dämpfe. Während und nach der Reinigung muss in dem Raum, in dem das Quecksilber verschüttet wurde, für eine gute Belüftung gesorgt sein. Staubsauger dürfen nicht verwendet werden.
6. Die Vorschriften zur Entsorgung müssen beachtet werden. Die Einhaltung der aktuellen „Best Management Practices For Amalgam Waste (BMPs)“ (Anerkannte Verfahrensweisen für Amalgamabfälle) und der „Dental Mercury Hygiene Recommendations“

(Hygieneempfehlungen für zahnärztliches Quecksilber) der American Dental Association wird unbedingt empfohlen. Zu diesen Verfahrensweisen gehören:

- Nicht verwendete frische Amalgamreste in gut verschlossenen Behältern sammeln und aufbewahren und dem Recycling zuführen.
  - Amalgamstücke und -reste aus Restaurationen, Abscheidern und Filtern in gut verschlossenen Behältern sammeln und aufbewahren und dem Recycling zuführen.
  - Amalgamreste, -abfälle oder extrahierte Zähne mit Amalgamfüllungen nicht im normalen Hausmüll oder in den vorgeschriebenen Behältern für infektiöse Abfälle entsorgen, die verbrannt werden.
  - Gebrauchte Einweg-Amalgamkapseln dem Recycling zuführen.
7. Abfallmaterialien und alle primären Behälter, die Quecksilber enthielten, müssen als Sondermüll entsorgt werden.
  8. DISPERSALLOY® LEGIERUNG ENTHÄLT ZINK; wenn Feuchtigkeit in das Amalgam eingebracht wird, bevor es abgedungen hat, können Eigenschaften wie Festigkeit und Korrosionsbeständigkeit negativ beeinflusst werden. Wenn die Legierung Zink enthält, kann eine solche Kontamination zu einer übermäßigen Expansion (verzögerte Expansion) führen. Für ein trockenes Arbeitsfeld sorgen.
  9. Herstellerbedingte Varianten von Amalgamatoren und Unterschiede bei der örtlichen Netzstromspannung können eine Anpassung der Triturationszeit erforderlich machen, um eine optimale Mischung zu erhalten.
  10. Die Verwendung von Amalgamatoren, die nicht in der untenstehenden Tabelle aufgeführt sind, ist nicht durch ausreichende Daten gestützt. Die Verwendung anderer als der aufgeführten Amalgamatoren kann ein nicht optimal trituriertes Amalgam ergeben. Der Anwender muss sich hinsichtlich der Kompatibilität nicht aufgeführter Geräte erkundigen und/oder den jeweiligen Hersteller konsultieren.
  11. Versuchen Sie nicht, eine Füllung mit unzureichend trituriertem Amalgam oder Amalgam, dessen Verarbeitungszeit überschritten wurde (trocken, bröselig), zu legen.
  12. Bohren, Polieren oder Beschleifen von Zahnfüllungen sollte stets mit ausreichender Wasserkühlung und Absaugung erfolgen.
  13. Dentalamalgam nicht in direktem Kontakt mit anderen metallischen Restaurationen setzen, um das Risiko für Korrosion und galvanische Reaktionen zu reduzieren.
  14. Die folgenden Vorsichtsmaßnahmen werden vom Generaldirektor der AFSSAPS gefordert (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – französische Agentur für die sanitäre Sicherheit von Gesundheitsprodukten):
    - Lagerung von Amalgamkapseln an einem kühlen und gut belüfteten Ort.
    - Arbeiten in belüfteten Räumen mit dekontaminierbaren nicht-textilen Oberflächen.
    - Formgebung und Politur von Amalgam stets unter Wasserkühlung und Absaugung des Arbeitsfelds.
    - Kondensation von Amalgam mit klassischen Methoden (Stopfer) und keine Verwendung von Ultraschall-Kondensatoren.
    - Kein Legen von Amalgam in direkter Nachbarschaft zu anderen metallischen Restaurationen, um jegliche Gefahr einer Korrosion zu vermeiden.
    - Legen und Entfernen von Amalgam während Schwangerschaft und Stillzeit vermeiden.
    - Bei Auftreten lokaler Reaktionen, insbesondere von lichenoiden Läsionen, in der Nähe von Amalgam ist das Entfernen der Füllung gerechtfertigt.

### 2.3 Nebenwirkungen (bei vorschriftsmäßiger Mischung mit Quecksilber)

1. Produkt kann Augen und Haut reizen. Hautkontakt: Reizung oder mögliche allergische Reaktion. Auf der Haut können rötliche Ausschläge auftreten. Augenkontakt: Reizung und mögliche Hornhautschädigung. (Siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
2. Einatmen der Dämpfe kann zu Schädigungen des betroffenen Gewebes in unterschiedlichem Ausmaß sowie auch erhöhter Anfälligkeit für Atemwegserkrankungen führen. (Siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
3. Produkt kann bei Einatmen oder Verschlucken neurotoxische, nephrotoxische oder andere schwere Gesundheitsschäden verursachen. (Siehe Warnhinweise)

### 2.4 Lagerung

Dispersalloy® Legierung Pulver oder Tabletten sollten an einem gut belüfteten Ort bei einer Höchsttemperatur von 25°C gelagert werden. Das Produkt nicht bei extremer Temperatur und Feuchtigkeit lagern. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

## 3. SCHRITTWEISES VORGEHEN

1. Behandlung der Kavitätenpräparation: Frisch präparierte Schmelz- und Dentinbereiche mit Wasserspray reinigen und dann trockenblasen. Die Verwendung eines Pulpaschutzes, von Unterfüllungen und/oder Kavitätenlinern liegt im Ermessen des Zahnarztes und richtet sich nach der klinischen Situation. Wenn gewünscht, kann Dispersalloy® Legierung über einen Adhäsiv-Liner gelegt oder gemäß den Herstelleranweisungen für kompatible Adhäsivsysteme (separat erhältlich) adhäsiv gebondet werden.
2. Dosierung: Wie bei allen Amalgamlegierungen ist das Verhältnis Quecksilber zu Legierung wichtig. Bei der Verwendung sowohl von Dispersalloy® Tabletten als auch von Dispersalloy® Pulver wird ein Verhältnis Quecksilber/Legierung von 1:1 empfohlen. Die Verwendung eines automatischen Pulver- und Quecksilberdosierers wird dringend empfohlen. Dieser wird automatisch und präzise die richtigen Mengen Quecksilber und Amalgam abgeben. Bitte Gebrauchsanweisung des Herstellers beachten.
3. Trituration: Triturationsgeschwindigkeit und -zeit sind wichtige Faktoren für die Zubereitung des Amalgams, um eine korrekte Anmischkonsistenz des Amalgams zu erhalten. Die Verwendung der DENTSPLY Rinn® Crescent® Wig-L-Bug® Schraubkapsel und Pistill wird empfohlen. Die folgende Tabelle liefert Richtlinien für die Bestimmung der Amalgamator-Einstellungen von Triturationszeit und -geschwindigkeit für Dispersalloy® Legierung:

Ungefähre Triturationszeit (in Sekunden)

Tabletten Amalgamator	Einstellung	Fast Set (schnellhärtend)		Regular Set (normalhärtend)	
		1 Tablette	2 Tabletten	1 Tablette	2 Tabletten
Caulk ProMix®	Turtle	14±3	14±3	14±3	12±3
Caulk Vari-Mix IIM	M2	14±3	14±3	14±3	12±3
Caulk Vari-Mix III	M2	14±3	14±3	14±3	12±3
ESPE CapMix*	--	5±1	4±1	NR	NR
Wig-L-Bug DS80	High	13±2	13±2	13±2	9±2
Wig-L-Bug MSD	3800	16±3	16±3	14±3	12±3
ADEC*	5	14±3	14±3	14±3	12±3
Silamat*	4200	5±1	5±1	NR	NR
Silamat Plus*	P-2 Slow	8±2	6±2	6±2	NR

Pulver Amalgamator	Einstellung	Fast Set (schnellhärtend)			Regular Set (normalhärtend)		
		400 mg	600 mg	800 mg	400 mg	600 mg	800 mg
Caulk ProMix®	Turtle	14±3	14±3	12±2	14±3	14±3	12±2
Caulk Vari-Mix IIM	M2	14±3	14±3	12±2	14±3	14±3	12±2
Caulk Vari-Mix III	M2	14±3	14±3	12±2	14±3	14±3	12±2
ESPE CapMix*	--	5±1	5±1	5±1	5±1	5±1	5±1
Wig-L-Bug DS80	High	14±3	14±3	12±2	14±3	14±3	12±2
Wig-L-Bug MSD	3800	14±3	14±3	12±2	14±3	14±3	12±2
ADEC*	5	14±3	14±3	14±3	14±3	14±3	14±3
Silamat*	4200	5±1	5±1	5±1	5±1	5±1	5±1
Silamat Plus*	P-2 Slow	7±1	6±1	6±1	7±1	6±1	6±1

\* Keine Produkte von DENTSPLY International.

- Das triturierte Amalgam sollte eine helle Farbe und eine plastische Konsistenz besitzen. Wenn das Amalgam sehr weich und feucht aussieht, die Triturationszeit VERLÄNGERN oder die Amalgamator-Geschwindigkeit ERHÖHEN. Ein sehr trockenes Amalgam zeigt an, dass die Triturationszeit VERKÜRZT oder die Amalgamator-Geschwindigkeit VERRINGERT werden sollte.
  - Empfehlungen für eine optimale Mischung: Bei Änderung der Einstellungen wird empfohlen, die Triturationszeit in Schritten von jeweils 2 Sekunden anzupassen, bis die optimale Mischung erreicht ist. Umfangreichere Anpassungen können eine Inkompatibilität oder beeinträchtigte Funktion des Amalgamators anzeigen.
- Triturationszeit verkürzen: Triturationszeit verlängern:  
 - zur Verlängerung der Verarbeitungszeit - zur Verkürzung der Verarbeitungszeit  
 - wenn die Mischung zu warm ist - wenn die Mischung zu feucht ist  
 - wenn die Mischung zu trocken ist
- Korrekt trituriertes Dispersalloy® Amalgam muss nicht geknetet werden, um eine brauchbare Plastizität zu erhalten; Sie können es jedoch nach Entfernen des Pistills 1-2 Sekunden kneten, um das Amalgam zu einer einheitlichen Masse zu formen.
4. Kondensation: Dispersalloy® Legierung ist nun bereit für das sofortige Einbringen in die Kavität und die Kondensation. Es kann ein leichtes Aufklopfen erforderlich sein, um das Amalgam aus der Kapsel zu entfernen. Versuchen Sie nicht, vor dem Einbringen manuell Quecksilber aus der triturierten Masse auszupressen.
    - Kondensieren Sie das Amalgam unmittelbar nach dem Anmischen. Bringen Sie es mit einem sauberen Amalgamträger in kleinen Portionen in die Kavität. Jede Portion wird mit einem kleinflächigen Stopfer und ausreichendem Druck in Ecken und Unterschnitte gestopft, um eine gute Adaptation zu erreichen. Bauen Sie die Restauration mit weiteren Portionen auf, bis die Kavität leicht überstopft ist. Entfernen Sie dann quecksilberreiches Amalgam, das während der Kondensation entstehen kann, von der Oberfläche.
  5. Schneiden/Brünieren: Mit dem Schneiden kann unmittelbar nach der Kondensation begonnen werden. Die besten Resultate erreichen Sie mit einem scharfen Schnitzinstrument. Die Anatomie sollte stets von den approximalen Rändern zum Zentrum der Restauration geformt werden. Vor dem Abnehmen des Matrizenbands die approximale Randleiste mit einem Stopfer unterstützen. Nach Entfernung des Matrizenbands können die gingivalen Füllungsänderer mit einer gebogenen Sonde geglättet werden. Das Brünieren von abbindendem Amalgam wird empfohlen, um eine glattere Oberfläche zu erhalten.
  6. Polieren: Die Qualität der Füllung aus Dispersalloy® Legierung wird durch Polieren verbessert. Das Amalgam sollte vor der Politur 24 bis 48 Stunden vollständig abbinden können. Einzelheiten finden Sie in der entsprechenden Gebrauchsanweisung des Herstellers der Polierinstrumente.

## 4. HYGIENE



- Amalgamreste entsprechend der örtlichen Vorschriften entsorgen.

## 5. CHARGENNUMMER UND VERFALLDATUM

1. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Kennzeichnung nach ISO-Standard: „JJJJ/MM“
2. Folgende Nummern sollten bei jeglicher Korrespondenz angegeben werden:
  - Nachbestellnummer
  - Chargennummer auf der Packung
  - Verfalldatum auf der Packung



Manufactured by  
DENTSPLY Caulk  
38 West Clarke Avenue  
Milford, DE 19963 USA  
Tel.: 1-302-422-4511  
www.dentsply.com



DENTSPLY DeTrey GmbH  
De-Trey-Str. 1  
78467 Konstanz  
Germany  
Tel.: (49) (07531) 583-0

Distributed by  
DENTSPLY Canada  
161 Vinyl Court  
Woodbridge, Ontario  
L4L 4A3 Canada



# Dispersalloy®

DENTSPLY

## Legna a fase dispersa

### COMPRESSE E POLVERE

#### ISTRUZIONI PER L'USO — ITALIANO

Attenzione: esclusivamente per uso odontoiatrico. USA: Rx Only.

#### 1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

La lega Dispersalloy® è un amalgama da miscelazione a fase dispersa, contenente particelle tagliate al tornio e sfere eutettiche in argento/rame.



Se combinato con mercurio dentale come indicato, il prodotto contiene il 50% in peso di mercurio.

##### 1.1 Confezionamento

La lega Dispersalloy® è disponibile nei seguenti formati:

- Polvere in flaconi da 150 g in presa rapida o presa normale
- Compresse predosate da 389 mg in presa rapida o presa normale

##### 1.2 Composizione

	Polvere	Compresse
Argento	69,5%	0,270 g
Stagno	17,7%	0,069 g
Rame	11,8%	0,046 g
Zinco	1,0%	0,004 g

Il rapporto mercurio/lega raccomandato è di 1:1. Se dosata e miscelata correttamente, la lega Dispersalloy® contiene il 50% in peso di mercurio.

##### 1.3 Dati relativi alle prestazioni

Resistenza a compressione (24 ore).....	>350 MPa
Variatione dimensionale durante l'indurimento (%).....	0,1% - 0,15%
Tempo di lavorazione (min) .....	Presa rapida: 2'30" - 3'30" Presa normale: 3'30" - 4'30"

##### 1.4 Indicazioni per l'uso

La lega Dispersalloy® è indicata nei restauri sottoposti a sollecitazioni (Classe I e II), nei casi in cui altri materiali da ricostruzione o tecniche di restauro diverse non siano indicati.

##### 1.5 Controindicazioni

L'impiego dell'amalgama è controindicato in pazienti con allergie note agli amalgami o a uno qualsiasi dei componenti.

##### 1.6 Adesivi compatibili

La lega Dispersalloy® è compatibile con gli adesivi DENTSPLY e con le vernici adesive indicate per l'uso con componenti di amalgami per uso dentale. Per maggiori dettagli, consultare le istruzioni per l'uso complete del sistema adesivo prescelto. L'utilizzo di altri sistemi adesivi per dentina e smalto è a discrezione ed esclusiva responsabilità dell'odontoiatra.

## 2. NOTE DI SICUREZZA GENERALE

Prestare attenzione alle seguenti note di sicurezza generale e alle note specifiche riportate negli altri capitoli di queste istruzioni per l'uso.



#### Simbolo di allarme per la sicurezza

Questo simbolo indica un allarme per la sicurezza. È utilizzato per allertare su potenziali rischi di lesioni personali. Rispettare tutte le indicazioni di sicurezza che accompagnano questo simbolo per evitare possibili lesioni.

#### 2.1 Avvertenze



1. Se miscelato e utilizzato come previsto, questo prodotto contiene mercurio. I componenti dell'amalgama correttamente miscelati contengono mercurio, che può causare sensibilizzazione cutanea o altre reazioni allergiche. Sebbene il mercurio contenuto in questo prodotto sia legato con l'amalgama in seguito alla fase di triturazione, si raccomanda di adottare tutte le dovute precauzioni atte a prevenire l'esposizione al mercurio. Queste includono l'uso di guanti e di occhiali protettivi, una ventilazione adeguata, l'uso di un vibratore per amalgama ben sigillato e l'utilizzo di un composto in grado di assorbire il mercurio nel caso di un'eventuale fuoriuscita del prodotto. Qualora si consideri l'impiego degli amalgami dentali, un apposito gruppo di lavoro istituito dalla Commissione Europea raccomanda di tenere in considerazione le informazioni riportate di seguito.

- A seguito del posizionamento o della rimozione di restauri dentali in amalgama è stata riscontrata un'umentata concentrazione di mercurio nel sangue e nelle urine. In base ai dati scientifici disponibili, tale aumento non è stato associato ad alcun effetto avverso per la salute.
- Se posizionato in prossimità di restauri metallici di altro tipo potrebbero verificarsi effetti galvanici, nella maggior parte dei casi di natura transitoria. Se l'effetto dovesse persistere, si consiglia di sostituire l'otturazione in amalgama con un materiale diverso.
- L'applicazione o la presenza di otturazioni di amalgama dentale nelle donne in stato di gravidanza non è associabile ad effetti collaterali nocivi per il feto. Si consiglia tuttavia, sempre se clinicamente possibile, di ridurre al minimo gli interventi durante la gravidanza

e di evitare al feto tutte le esposizioni chimiche non strettamente necessarie. Questa precauzione deve essere osservata con qualsiasi tipo di materiale dentale.

Alcuni enti regolatori raccomandano inoltre di limitare l'uso delle otturazioni in amalgama nei bambini e di evitare l'uso di amalgama nei pazienti affetti da gravi patologie renali.

#### 2. Avvertenze dell'Health Canada

- Nei casi in cui le proprietà meccaniche del materiale lo consentano, si consiglia di eseguire il restauro dei denti decidui con materiali da otturazione privi di mercurio.
  - In tutti i casi in cui ciò sia possibile, non posizionare o rimuovere otturazioni in amalgama in donne in stato di gravidanza.
  - L'amalgama non va utilizzato nei pazienti con funzione renale compromessa.
  - Durante il posizionamento e la rimozione delle otturazioni in amalgama, l'odontoiatra deve impiegare tecniche e attrezzature atte a ridurre al minimo l'esposizione propria e del paziente ai vapori di mercurio e ad evitare che i residui di amalgama vengano immessi nel sistema di acque reflue municipale.
  - L'odontoiatra deve sconsigliare l'uso dell'amalgama ai soggetti con sospetta ipersensibilità allergica al mercurio. Nei pazienti che abbiano sviluppato ipersensibilità all'amalgama, i restauri esistenti in amalgama devono essere sostituiti con altro materiale qualora ciò sia raccomandato da un medico.
3. I componenti dell'amalgama correttamente miscelati contengono mercurio, che può causare sensibilizzazione cutanea o altre reazioni allergiche. Si raccomanda di adottare tutte le dovute precauzioni atte a prevenire l'esposizione al mercurio.
    - Evitare il contatto con la pelle indossando guanti, occhiali e abiti protettivi. In caso di contatto con la pelle, pulire immediatamente con un panno e sciacquare con abbondante acqua, quindi lavare accuratamente con acqua e sapone. In caso di eruzioni cutanee, irritazione, sensibilizzazione o altre reazioni allergiche, interrompere l'uso e rivolgersi immediatamente a un medico.
    - Evitare il contatto con gli occhi poiché questo prodotto può essere irritante per gli occhi. Prima di utilizzare questo prodotto, indossare occhiali protettivi e coprire gli occhi del paziente per proteggerlo da eventuali schizzi. Si raccomanda l'uso di un vibratore per amalgama ben sigillato. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquarli immediatamente con abbondante acqua e rivolgersi a un medico.
    - Evitare l'ingestione del prodotto. Non inghiottire né ingerire. Ove possibile, si raccomanda l'uso di barriere protettive quali isolamento con diga di gomma e mascherina protettiva durante il posizionamento e la rimozione. In caso di ingestione accidentale, bere molta acqua. Se dovessero manifestarsi nausea o malessere, rivolgersi prontamente a un medico e contattare immediatamente il centro antiveleni.
    - Evitare di inalare i vapori emessi da questo prodotto poiché potrebbero essere nocivi. Utilizzare in ambienti forniti di ventilazione adeguata. Ove possibile, si raccomanda l'uso di barriere protettive quali isolamento con diga di gomma, aspirazione a potenza elevata e mascherina protettiva durante il posizionamento e la rimozione. Se necessario, somministrare ossigeno o applicare la respirazione artificiale.
  4. Questa lega contiene zinco; l'amalgama ottenuto potrebbe espandersi eccessivamente in caso di penetrazione di umidità durante la fase di miscelazione e di condensazione.

#### 2.2 Precauzioni

1. Questo prodotto deve essere utilizzato solo come indicato specificamente nelle istruzioni per l'uso. Qualsiasi altro utilizzo del prodotto non conforme alle istruzioni per l'uso è a discrezione ed esclusiva responsabilità dell'odontoiatra.
2. Indossare protezioni per gli occhi, mascherina, abbigliamento e guanti idonei. Per i pazienti si raccomanda l'uso di occhiali protettivi e, ogni qualvolta sia possibile, di tecniche a barriera quali la diga di gomma. (Vedere le Avvertenze)
3. I dispositivi contrassegnati nella documentazione o sulla confezione come "single use" sono monouso. Eliminare dopo l'uso. Non riutilizzare.
4. Il mercurio reagisce con metalli particolari e le relative leghe, determinandone la fragilità. Evitare il contatto accidentale tra mercurio e tali metalli (e le relative leghe).
5. Il mercurio costituisce un pericolo per la salute se maneggiato impropriamente. Il mercurio è tossico per inalazione e l'effetto è cumulativo. Le fuoriuscite di mercurio devono essere rimosse immediatamente, inclusi i siti di difficile accesso. Utilizzare una siringa di plastica per aspirarlo. Piccole fuoriuscite possono essere ricoperte con polvere di zolfo e rimosse. Singole gocce di piccole dimensioni possono essere raccolte con carta stagnola (Sn) e rimosse. Evitare l'inalazione dei vapori. Durante e dopo un ciclo di pulizia, ventilare accuratamente l'area in cui si è verificata la fuoriuscita. Non utilizzare aspirapolvere.
6. Osservare le norme per lo smaltimento. Si raccomanda vivamente l'osservanza delle norme attualmente in vigore dell'American Dental Association delineate in "Best Management Practices For Amalgam Waste (BMPs)" (Ottimizzazione delle pratiche di gestione relative allo smaltimento dell'amalgama) e "Dental Mercury Hygiene Recommendations" (Raccomandazioni igieniche relative al mercurio dentale). Tra queste pratiche sono riportate le seguenti:
  - Recuperare e conservare in contenitori sigillati i residui di amalgama che non siano entrati a contatto con il paziente, e riciclarli.
  - Recuperare e conservare in contenitori sigillati i frustoli di amalgama provenienti da restauri, sifoni e filtri, e riciclarli.
  - Non smaltire i residui di amalgama, i rifiuti o i denti estratti nei contenitori regolamentari per lo smaltimento del materiale infetto che saranno sottoposti a incenerimento, né nella normale spazzatura.

- Riciclare le capsule di amalgama monouso usate.
- Il materiale di scarto e tutti i contenitori principali in cui è stato contenuto il mercurio devono essere smaltiti nel rispetto dell'adeguata pratica di gestione dei rifiuti riportata di seguito.
  - LA LEGA DISPERSALLOY® CONTIENE ZINCO; la penetrazione di umidità nell'amalgama prima dell'indurimento può influire negativamente su proprietà quali la robustezza e la resistenza alla corrosione. Se la lega contiene zinco, tale tipo di contaminazione può determinare un'eccessiva espansione (espansione ritardata). Operare in campo asciutto in tutti i casi in cui ciò sia possibile.
  - Le variazioni di fabbrica dei vibrator per amalgama e le differenze nella corrente elettrica locale potrebbero rendere necessaria la rettifica dei tempi di triturazione allo scopo di ottenere una miscela ottimale.
  - Non sono disponibili dati sufficienti per consigliare l'uso di vibrator per amalgama non indicati nel grafico seguente. L'uso di vibrator per amalgama diversi da quelli indicati potrebbe avere come effetto la triturazione non ottimale dell'amalgama. L'operatore deve informarsi sulla compatibilità dei dispositivi non elencati e/o consultare il produttore del vibratore per amalgama.
  - Non tentare di posizionare amalgama tritato in modo non corretto, o amalgama che abbia superato i tempi di lavorazione (secco, sbriciolato).
  - La fresatura, la lucidatura e la molatura delle otturazioni dentali devono sempre essere abbinate a raffreddamento ad acqua e aspirazione.
  - Non posizionare l'amalgama dentale a contatto diretto con altri tipi di metalli per ridurre il rischio di corrosione e di reazione galvanica.
  - Le seguenti precauzioni sono richieste dal Direttore Generale della AFSSAPS (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – Agenzia francese per la sicurezza sanitaria dei prodotti per la salute):
    - Conservare le capsule di amalgama in luogo fresco e ventilato.
    - Lavorare in ambienti ventilati provvisti di superfici non tessili decontaminabili.
    - Eseguire sempre la modellazione e la lucidatura dell'amalgama in condizioni di raffreddamento e aspirazione del campo operatorio.
    - Condensare l'amalgama con i metodi tradizionali (condensatore manuale) e non impiegare condensatori a ultrasuoni.
    - Non posizionare l'amalgama a contatto diretto con altri restauri metallici per evitare qualsiasi rischio di corrosione.
    - Evitare di posizionare e rimuovere l'amalgama durante la gravidanza e l'allattamento.
    - La manifestazione di reazioni locali, in particolare di tipo lichenoidale, in prossimità dell'amalgama giustifica la rimozione dell'otturazione.

### 2.3 Reazioni avverse (se miscelato con mercurio, come previsto)

- Il prodotto può irritare gli occhi e la pelle. Contatto con la pelle: irritazione o possibile reazione allergica. Possono comparire eruzioni cutanee e arrossamenti. Contatto con gli occhi: irritazione e possibili danni alla cornea. (Vedere le Avvertenze e Precauzioni)
- L'inalazione dei vapori può causare lesioni di vario grado ai tessuti coinvolti e aumentare inoltre la suscettibilità alle patologie respiratorie. (Vedere le Avvertenze e Precauzioni)
- Se inalato o ingerito, il prodotto può avere effetti neurotossici, nefrotossici o altri gravi effetti per la salute. (Vedere le Avvertenze)

### 2.4 Conservazione

La lega Dispersalloy® in forma di polvere o compresse va conservata in un locale ben ventilato a temperature non superiori a 25°C/77°F. Evitare l'esposizione alla condensa o all'umidità eccessiva. Non usare dopo la data di scadenza.

## 3. ISTRUZIONI PER L'USO STEP BY STEP

- Trattamento della preparazione: pulire lo smalto appena sottoposto all'azione dello strumento e la dentina con un getto d'acqua, quindi lasciare asciugare. L'uso di protezioni pulpari, sottofondi e/o vernici per cavità è a discrezione dell'operatore, in base alle esigenze cliniche. Se lo si desidera, la lega Dispersalloy® può essere applicata su una vernice adesiva oppure legata con adesivi, seguendo le istruzioni del sistema adesivo compatibile (disponibili separatamente).
- Proporzioni: come per tutte le leghe per amalgama, è importante rispettare il corretto rapporto tra mercurio e lega. Quando si utilizza Dispersalloy® in compresse o in polvere, il rapporto mercurio/lega raccomandato è di 1:1. Si consiglia vivamente l'uso di un dosatore automatico di polvere e di mercurio, in grado di dispensare automaticamente precise dosi di mercurio e di lega. Consultare le istruzioni fornite dal produttore del dosatore.
- Triturazione: la velocità e il tempo di triturazione rappresentano fattori importanti nella preparazione dell'amalgama, al fine di ottenere l'adeguata consistenza del composto. Si consiglia di utilizzare la capsula di tipo a vite e il pestello DENTSPLY Rinn® Crescent® Wig-L-Bug®. Il grafico seguente fornisce le linee guida per la determinazione della velocità e del tempo di triturazione del vibratore per amalgama per la lega Dispersalloy®:

Range dei tempi di triturazione approssimativi (in secondi)

Comprese Vibratore per amalgama	Impostazione	Presca rapida		Presca normale	
		1 compressa	2 compresse	1 compressa	2 compresse
Caulk ProMix®	Molto lenta	14±3	14±3	14±3	12±3
Caulk Vari-Mix IIM	M2	14±3	14±3	14±3	12±3
Caulk Vari-Mix III	M2	14±3	14±3	14±3	12±3
ESPE CapMix*	--	5±1	4±1	NR	NR
Wig-L-Bug DS80	Alta	13±2	13±2	13±2	9±2
Wig-L-Bug MSD	3800	16±3	16±3	14±3	12±3
ADEC*	5	14±3	14±3	14±3	12±3
Silamat*	4200	5±1	5±1	NR	NR
Silamat Plus*	P-2 Lenta	8±2	6±2	6±2	NR

Polvere Vibratore per amalgama	Impostazione	Presca rapida			Presca normale		
		400 mg	600 mg	800 mg	400 mg	600 mg	800 mg
Caulk ProMix®	Molto lenta	14±3	14±3	12±2	14±3	14±3	12±2
Caulk Vari-Mix IIM	M2	14±3	14±3	12±2	14±3	14±3	12±2
Caulk Vari-Mix III	M2	14±3	14±3	12±2	14±3	14±3	12±2
ESPE CapMix*	--	5±1	5±1	5±1	5±1	5±1	5±1
Wig-L-Bug DS80	Alta	14±3	14±3	12±2	14±3	14±3	12±2
Wig-L-Bug MSD	3800	14±3	14±3	12±2	14±3	14±3	12±2
ADEC*	5	14±3	14±3	14±3	14±3	14±3	14±3
Silamat*	4200	5±1	5±1	5±1	5±1	5±1	5±1
Silamat Plus*	P-2 Lenta	7±1	6±1	6±1	7±1	6±1	6±1

\* Non sono prodotti di DENTSPLY International

- L'amalgama tritato deve essere brillante e avere una consistenza plastica. Se l'amalgama si disperde eccessivamente e presenta un aspetto bagnato, AUMENTARE il tempo di triturazione o la velocità del vibratore per amalgama. L'amalgama di aspetto eccessivamente asciutto indica che il tempo di triturazione o la velocità del vibratore per amalgama devono essere DIMINUITI.
  - Consigli per ottenere una miscela ottimale: quando si eseguono le regolazioni, si raccomanda di intervenire sul tempo di triturazione con incrementi di 2 secondi, fino al raggiungimento della consistenza ottimale. La necessità di regolazioni maggiori potrebbe indicare l'incompatibilità o il malfunzionamento del vibratore.
- Riduzione del tempo di triturazione: Aumento del tempo di triturazione:  
 - Per aumentare il tempo di lavorazione. - Per ridurre il tempo di lavorazione.  
 - Se la miscela è troppo calda. - Se la miscela è troppo bagnata.  
 - Se la miscela è troppo asciutta.
- L'amalgama Dispersalloy® correttamente tritato non richiede un ulteriore impasto per produrre una plasticità omogenea. Tuttavia, si può impastare per 1-2 secondi dopo la rimozione del pestello per radunare l'amalgama in una massa unica.
- Condensazione: la lega Dispersalloy® è ora pronta per il posizionamento e la condensazione immediati. Per permettere la fuoriuscita dell'amalgama dalla capsula potrebbe essere necessario picchiettarla leggermente. Non tentare di far fuoriuscire manualmente il mercurio dalla massa tritata prima del posizionamento.
    - Condensare l'amalgama subito dopo avere completato la miscelazione. Utilizzare un porta-amalgama pulito per trasferire gli incrementi nella cavità. Compattare ogni incremento negli angoli e nei sottosquadri con un condensatore a testina piccola, esercitando una pressione sufficiente a garantirne il buon adattamento. Eseguire il restauro con incrementi aggiuntivi, fino al riempimento della cavità in leggero eccesso. Rimuovere dalla superficie qualsiasi traccia di amalgama contenente una quantità elevata di mercurio che potrebbe essersi formato durante la condensazione.
  - Modellazione/brunitura: la modellazione può iniziare subito dopo la condensazione. I migliori risultati si ottengono con strumenti da modellazione affilati. L'anatomia deve essere modellata procedendo dai margini prossimali verso il centro del restauro. Prima di rimuovere la banda della matrice, sostenere la cresta marginale con un condensatore. Dopo la rimozione della banda della matrice, i margini gengivali possono essere levigati con uno specchio curvo. Per migliorare la levigatezza della superficie si raccomanda la brunitura dell'amalgama in fase di indurimento.
  - Lucidatura: la qualità del restauro nella lega Dispersalloy® verrà accentuata dalla lucidatura. Si consiglia di attendere 24-48 ore prima di eseguire la lucidatura. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del produttore degli strumenti da lucidatura prescelti.


## 4. IGIENE



- Smltare correttamente i residui di amalgama secondo le disposizioni locali.

## 5. NUMERO DI LOTTO E DATA DI SCADENZA

- Non usare dopo la data di scadenza. Indicazione secondo norma ISO: "AAAA/MM"
- I seguenti numeri devono essere citati in tutta la corrispondenza:
  - Codice d'ordine
  - Numero di lotto riportato sulla confezione
  - Data di scadenza riportata sulla confezione

 Manufactured by  
DENTSPLY Caulk  
38 West Clarke Avenue  
Milford, DE 19963 USA  
Tel.: 1-302-422-4511  
www.dentsply.com



DENTSPLY DeTrey GmbH  
De-Trey-Str. 1  
78467 Konstanz  
Germany  
Tel.: (49) (07531) 583-0

Distributed by  
DENTSPLY Canada  
161 Vinyl Court  
Woodbridge, Ontario  
L4L 4A3 Canada